ATMOS
MedizinTechnik

Français

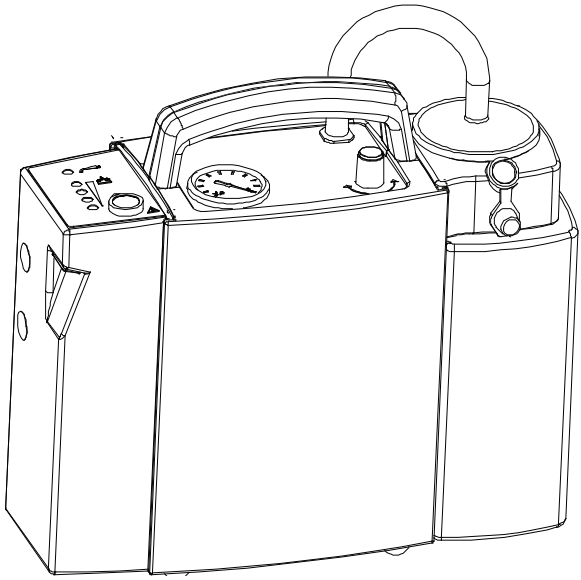
Mode d'emploi

Atmoport N

CE 0124

312.0400.C
312.0405.C

2013-07 Index: 18



ATTENTION:

Avant d'utiliser l'unité, lire attentivement la notice d'utilisation et la conserver soigneusement.

Ludwig-Kegel-Str. 16 **–** 79853 Lenzkirch / Germany **– Tel:** +(49)7653/689-0
– Fax: +(49)7653/689-190 **– Fax:** +(49)7653/689-393 (Service Center) –
E-Mail: atmos@atmosmed.de – Internet: http://www.atmosmed.de

1.0 Table des matières

1.0 Table des matières 3
2.0 Généralités 4-8
2.1 Transport 4
2.2 Explication des symboles utilisés 4
2.3 Pour votre sécurité 5-6
2.4 Champ d'application 7
2.5 Caractéristiques techniques 8
3.0 Brancher, mettre en service et utiliser l'Atmoport N 9-14
3.1 Fonctionnement 9
3.2 Mise en service 10
3.3 Utilisation 11-12
3.4 Mode de service 12
3.5 Chargement de la batterie 13
3.6 Connexion électriques 14
4.0 Nettoyage et maintenance 15-18
4.1 Sortir le vase à sécrétion 15
4.2 Nettoyer les parties du vase à sécrétion 15
4.3 Nettoyage et désinfection 15-16
4.4 Filtre anti-bactérien 17-18
5.0 Problèmes éventuels et solutions 19
6.0 Pièces de rechange et accessoires 20-22
7.0 Entretien et réparation 23-25
8.0 Mise hors service 26
9.0 Plan de nettoyage et déntretien 27-28
10.0 Conseils concernant la compatibilité électromagnétique 29-34
General Standard Terms and Conditions

2.0 Généralités

2.1 Transport

L'Atmoport N a été soumis à de sévères contrôles de qualité avant son expédition. Inspecter soigneusement votre appareil et vérifier la concordance de la livraison avec le bon joint. En cas de dommages dûs au transport, contacter immédiatement votre vendeur et votre transporteur.
Un emballage adéquat est nécessaire pour tout envoi de l'unité (pour réparation par exemple).

2.2 Explication des symboles

Symbole: „Attention: lire attentivement la notice d'utilisation", selon DIN 30600 1008, IEC 348
Ce symbole insiste sur l'importance du suivi scrupuleux des indications d'utilisation, ainsi que sur certains détails précis.

Information contribuant à l'utilisation de l'Atmoport N.

Classe de protection II

Classe d'application: type BF (Body Floating)

Service de courte durée

Connexion au filtre anti-bactérien. Remplacement du filtre à intervalle régulier ou veiller aux consignes de nettoyage indiquées par le fabricant.

Recharge de l'accumulateur

Alimentation externe

Marche / Arrêt

Contient des phthalates : jusqu'à (2-erhylhexyl)phtalate (DEHP)
Le Embout est en PVC. Il peut libérer de faibles quantités deu produit assouplissant DEHP.

2.3 Pour votre sécurité

L'Atmoport N répond à toutes les normes techniques reconnues, relatives à la sécurité des appareils.

L'Atmoport N a été conçu suivant les normes CE sur les appareils médicaux 93/42/CE et a été classifié comme unité d'aspiration du groupe IIa.
L'appareil possède le marquage CE 0124. La validité de la déclaration de conformité jointe perd sa validité lorsque le client ou un tiers a procédé à des modi-fications sur l'appareil, par exemple modifications de tout genre, utilisation d'accessoires étrangers, enlève-ment de panneaux d'avertissement ou de consigne ainsi qu'en cas d'application ne correspondent pas à une utilisation conforme aux prescriptions.

Les exigences concernant l'anti-parasitage de la norme CEI 601-1-2 (EN 60601-1-2) "Compatibilité électro-magnétique - Appareils électromédicaux" sont pleine-ment remplies. Les influences électromagnétique et les interactions sont réduites à un minimum.

Seules les personnes compétentes en milieu médical sont autorisées à utiliser l'appareil sur des patients.

Avant de brancher le bloc d'alimentation pour recharge, contrôler la bonne conformité du voltage de l'appareil à celui du réseau.
N'utiliser que des prises ou des rallonges électriques réglementaires.

Eviter l'humidité sur les prises et sur les interrupteurs.

L'appareil ne doit pas être utilisé:
- *si la prise ou le bloc d'alimentation pour recharge sont défectueux,*
- *s'il est tombé,*
- *s'il présente un défaut manifeste relatif à la sécurité.*

Pour un de ces trois cas, l'appareil doit être retourné chez le fabricant pour réparation.

Le dévissage de l'intérieur de l'appareil à des fins de support aprés-vente ne peut être réalisé que par des services agréés de support après-vente ou du personnel technique. Avant l'ouverture, couper la connexion au bloc secteur de chargement.

N'utiliser que des accessoires et des pièces de rechange d'origine.

L'Atmoport N ne doit être utilisé que dans des pièces à usage médical, mais non dans des zones présentant un risque d'explosion ou enrichis en oxygène.

2.3 Pour votre sécurité (contin.)

L'Atmoport N a été élaboré pour l'aspiration des sécrétions lors d'un usage médical. Ne pas aspirer de gaz inflammable ou de liquides corrosifs.

Déconnecter le bloc d'alimentation pour recharge:
– avant le nettoyage de l'appareil,
– avant chaque vidage du vase,
– avant de quitter la salle d'examen.
Ne pas tirer sur le câble !

L'appareil ne doit pas être utilisé dans des lieux humides, exposé à une trop haute température ou utilisé dans des zones à risque d'explosion (M ou G).
Ne pas tremper l'appareil dans l'eau.

Faire fonctionner l'appareil uniquement verticalement, sur un support solide et droit.

Expédition de l'appareil uniquement dans un carton d'expédition capitonné !

Lorsque l'appareil fonctionne en-dehors de la zone de température indiquée, la puissance et le temps de marche peuvent se réduire.

Attention :
Si plusieurs appareils sont alimentés par une seule prise commune, il faut utiliser un transformateur séparé médical selon EN 60601-1 avec surveillance d'isolation, ou une installation sécurisée comparable, en fonction de la consommation de l'ensemble des appareils à connecter.

Ce produit ne peut pas être stérilisé. Il est intedit d'utiliser plusieurs fois des composants marqués ② .
En cas d'utilisation multiple, les composants perdent leur fonction et il y a alors risque élevé d'infection.

Le Embout contient des phtalates qui sont classés catégorie 2 en tant que produits mettant en danger la reproduction. Ceci est particulièrement valable pour les enfants, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent. Nous conseillons la mesure suivante : éviter un contact direct avec la peau. En raison de la brièveté d'utilisation et de la faible quantité de l'exposition possible, le risque restant est considéré comme négligeable par rapport aux avantages du produit.

2.4 Champ d'application

L'**Atmoport N** est utilisé dans le domaine médical afin d'aspirer les sécrétions et les liquides dégagés par le corps.

Groupes-cibles:

- Equipes de sauvetage, urgences, hôpitaux, maisons du troisième âge,
- soins à domicile apportés aux personnes âgées pour aspiration spontanée des voies respiratoires,
- services sanitaires militaires, hôpitaux mobiles de campagne.

Le tuyau d'aspiration ne doit jamais être en contact direct avec les mucosités à aspirer. Utiliser toujours un cathéter approprié ou un autre instrument d'aspiration et le connecter au tuyau d'aspiration (cf. accessoires).

L'Atmoport N ne doit pas être utilisé:

– pour des applications nécessitant une faible dépression (par exemple le drainage du thorax) ou hors du domaine médical,

– pour l'aspiration de gaz inflammable ou de liquides corrosifs.

Le fonctionnement et la sécurité technique de l'appareil doivent être contrôlé régulièrement, par exemple, bloc d'alimentation pour recharge, prises, vase à sécrétion, boîtier, etc.

ATMOS ne se considère comme responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement que si l'appareil est utilisé selon les instructions du mode d'emploi.

2.5 Caractéristiques techniques

Capacité d'aspiration	36 l/min ± 2 l/min (high flow)	Mode de service	fonctionnement intermittent; refroidissement:
Dépression max.	env. -79 kPa*		env. 20 min., selon la température ambiante
Vacuomètre	-1...0 bar ± 2.5 %		
Vase à sécrétion	1 l plastique (polypropylene)		
Tuyau d'aspiration	ø 6 mm; longueur: 1,30 m		
		Durée de fonctionnement	
Tensions nominales	100 V~ – 240 V~ ± 10 %, sans commutation	avec accumulateur	env. 45 min
	50/60 Hz	Durée de fonctionnement	env. 60 min
Raccordement à basse tension	12 V DC (bloc d'alimentation pour recharge)	en cas d'un raccordement à la tension réseau ou à basse tension	
Raccordement au véhicule	12 V tension de bord		
Courant nominal	3,8 A		
Consommation	46 W	Conditions ambiantes:	
Accumulateur	12 V, 2400 mAh, NiCd	Transport/stockage	-30...+ 45°C
Durée de recharge	env. 2 heures avec 12 V DC	Operation	-5...+ 40°C
			20...80% humidité relative sans condensation
Classe de protection (EN 60601-1)	II		860hPa...1060hPa Pression atmosphérique
Type de protection	Type BF		
Catégorie de protection	IPX1 (protection contre l'égouttement de l'eau)	Dimensions (h x l x p)	
		262 x 157 x 106 mm Appareil de base	
Type de protection du bloc d'alimentation	I	262 x 210 x 106 mm Appareil de base+ batterie	
		262 x 288 x 106 mm Appareil de base+ batterie+ Bocal	
		262 x 320 x 140 mm Version Serres®	
Fusible du bloc d'alimentation	T 1 A/H 250 V	262 x 335 x 110 mm Version Receptal®	
		262 x 360 x 145 mm Version MediVac®	
Catégorie de risque (selon appendice IX de la directive EU 93/42 C.E.E)	IIa	Poids	env. 3.8 kg avec vase à sécrétion
		Art.N°	312.0400.0

* 1 bar ≅ 750.06 mm Hg ≅ 1000 hPa / dépend de la pression atmosphérique

Ces caractéristiques techniques peuvent changer à tout moment sans préavis !

Canadian Classification

Device Group	Ear, Nose and Throat
PNC	77QBW
Risk Class	2
Description	ASPIRATOR, TRACHEAL

3.0 Brancher, mettre en service l'Atmoport N

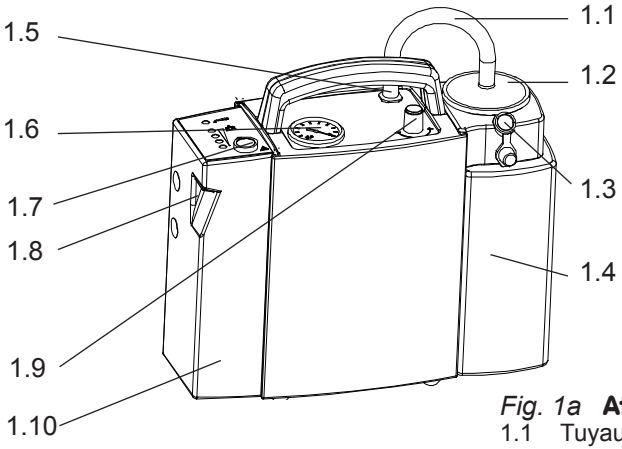


Fig. 1a **Atmoport N**

1.1 Tuyau de connexion
1.2 Filtre anti-bactérien
1.3 Connexion (pour tuyau d'aspiration avec connecteur flexible)
1.4 Vase à sécrétion
1.5 Raccord (côté appareil)
1.6 Vacuomètre
1.7 Interrupteur Marche/Arrêt
1.8 Douille de raccordement pour le bloc d'alimentation
1.9 Régulateur de vide
1.10 Bloc d'accumulateur

3.1 Fonctionnement

L'**Atmoport N** est un petit aspirateur portable et très pratique. Cet appareil fonctionne avec une pompe électrique à mem-brane et est sans entretien. Pendant l'utilisation, la pompe crée une dépression dans le tuyau et dans le vase à sécrétion, fournissant l'aspiration (via un cathéter) pour les liquides ou sécrétions. Le liquide est transporté dans le vase à sécrétions. Une sécurité mécanique de trop-plein (à l'intérieur du cou-vercle du vase) élimine les risques de passage du liquide dans le moteur. La dépression et le débit peuvent être ajustés très précisément par le réglage de précision et le vacuomètre. L'unité est équipée d'une batterie rechargeable (accu-mulateur). Un microprocesseur électronique intégré à l'unité assure un chargement sûr de la batterie; un surchargement de la batterie est ainsi impossible. Un coupe circuit élec-tronique de surtempérature empêche la surchauffe de l'appareil. De plus, un filtre anti-bactérien placé au couvercle du vase à sécrétion empêche que des bactéries et des liquides ne pénètrent dans l'agrégat.

3.0 Brancher, mettre en service l'Atmoport N

3.2 Mise en service

L'**Atmoport N** est livré prêt à fonctionner. Afin que l'accumu-lateur soit complètement chargé, raccorder le chargeur au secteur et connecter-le à la douille de raccordement qui se trouve sur l'**Atmoport N**. Après avoir utilisé l'appareil d'aspiration en-dehors de votre établissement, raccorder-le toujours au chargeur, afin de toujours disposer, en cas de besoin, d'un appareil chargé à 100%. Le câble de raccordement au véhicule livré est prévu pour le fonctionnement et la recharge de l'accumulateur. Lorsque l'accumulateur est vide, l'opération de recharge dure env. 2 heures.

Fonctionnement dans la voiture:
S'il n'est pas possible d'utiliser un branchement au secteur dans un bâtiment, on peut faire fonctionner l'appareil sur 12 V à partir de l'accumulateur d'un véhicule, en passant par un conducteur de raccordement véhicule. A cet effet, enfoncer le conducteur de raccordement véhicule dans la boîte de contact à basse tension de l'appareil et la fiche à basse tension universelle dans la boîte de contact de l'allume-cigares du véhicule.

Fonctionnement sur réseau:
Connecter le bloc d'alimentation au raccordement réseau et au raccordement à basse tension à la douille de raccordement d'**Atmoport N** (Fig. 1.8). Veiller ici à ce que les valeurs de tension correspondent.

⚠ Ne faire fonctionner l'appareil qu'avec un **filtre anti-bactérien** et une **sécurité de trop-plein**.

⚠ Lorsque l'accumulateur est vide, le fonctionnement peut s'effectuer par l'intermédiaire du bloc d'alimentation, cependant l'accumulateur ne se recharge pas.

⚠ **Uniquement faire fonctionner l'appareil en position droite.** Dès que le vase à sécrétion contient des liquides, l'appareil doit être arrêté en position droite. La sécurité de trop-plein mise en oeuvre ne peut fonction-ner qu'en position droite, que l'appareil soit en service ou non.

⚠ Il n'y a que lorsque le vase à sécrétion est complète-ment vidé que l'appareil peut être entreposé ou trans-porté horizontalement.

⚠ Avant le transport, veillez à ce que le couvercle soit her-métiquement fermé.

⚠ Ne faire fonctionner l'appareil qu'avec une tension de bord de 12 V, en utilisant le câble de connexion d'origine (ne convient pas pour l'utilisation avec une tension de bord de 24 V).

3.0 Brancher, mettre en service l'Atmoport N

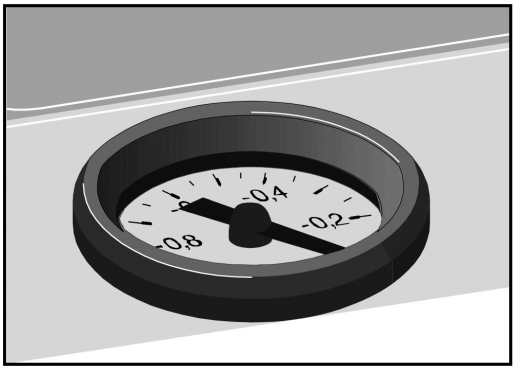


Fig. 2 Vacuomètre

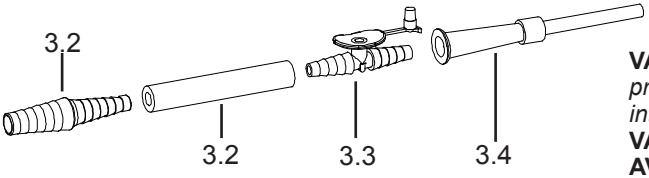


Fig. 3 Valve digitale

VALVE DIGITALE OUVERTE = *processus d'aspiration interrompu*
VALVE DIGITALE FERMEE AVEC LE DOIGT = *aspiration*

3.1 Raccord pur tuyau
3.2 Tuyau d'aspiration
3.3 Valve digitale
3.4 Cathéter

3.3 Utilisation

Si l'Atmoport N est utilisé en général pour l'aspiration des sécrétions de l'appareil respiratoire (partie supérieure), utiliser l'appareil comme suit :

– Ajuster la dépression maximum en fermant l'orifice du tuyau d'aspiration avec le doigt (fig. 3.2), faisant ainsi monter la dépression. Régler ensuite le bouton (fig. 1.6) jusqu'à l'obtention de la valeur désirée sur le vacuumètre (fig. 2).
– Choisir un cathéter de taille appropriée (les cathéters Unoplast ont trois tailles disponibles chez ATMOS) (fig. 3.4) ou un autre instrument d'aspiration.
– Joindre le tuyau d'aspiration (fig. 3.2) et le cathéter (fig. 3.4), par l'intermédiaire de la valve digitale (Plateaux à commander séparément, non inclus dans la livraison REF 000.0347.0!) (fig.3.3).
– Puis, utiliser le cathéter comme à votre habitude, et commencer l'aspiration. La procédure d'aspiration des voies respiratoires ne peut être effectuée qu'après examen approprié de la part d'une équipe médicale.

3.3 Utilisation (contin.)

Attention: Les applications d'aspiration dans le domaine des voies respiratoires ne doivent être réalisées que par des personnes compétentes dans ce domaine.

- Contrôler l'aspiration avec la valve digitale.
- Rincer le cathéter et le tuyau d'aspiration après chaque utilisation.

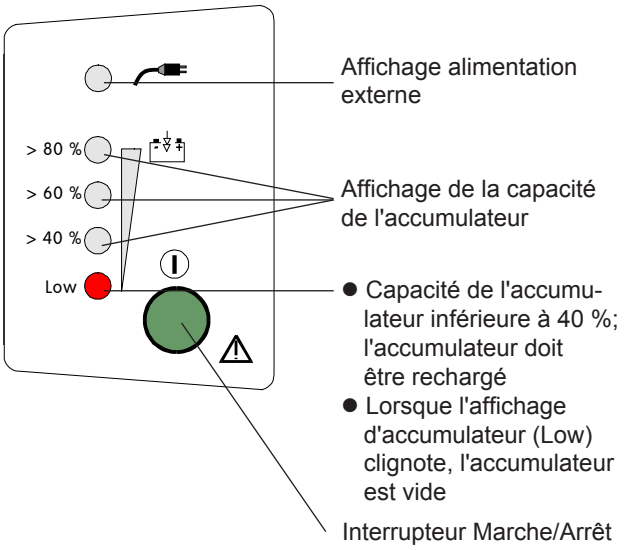
S'assurer que le vase à sécrétion est bien vidé régulièrement. Dès qu'un vase à sécrétion est à moitié plein, il doit être vidé (Ce principe vaut pour toutes les applications de ce type d'appareil).

- Lorsque le niveau de liquide est trop élevé (ce qui doit être évité), la sécurité de trop-plein réagit et l'appareil n'aspire plus. Vider le vase conformément au point 4.1.

Si de la sécrétion se trouve dans la pompe, l'appareil doit être confié à un service agréé.

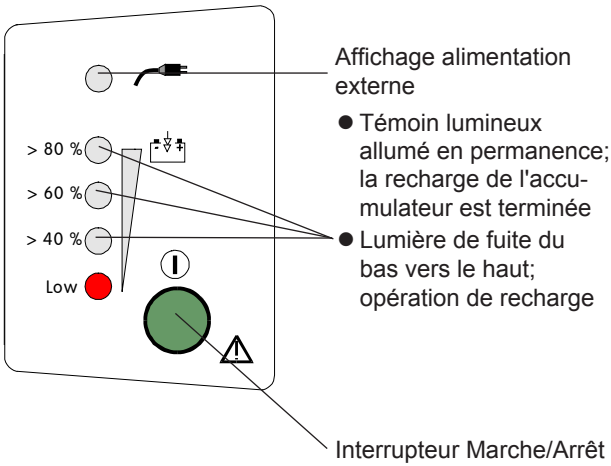
3.4 Mode de service

1. Aspirer


> 80 %
> 60 %
> 40 %
Low
Affichage alimentation externe
Affichage de la capacité de l'accumulateur
● Capacité de l'accumulateur inférieure à 40 %; l'accumulateur doit être rechargé
● Lorsque l'affichage d'accumulateur (Low) clignote, l'accumulateur est vide
Interrupteur Marche/Arrêt

3.0 Brancher, mettre en service l'Atmoport N

2. Charger l'accumulateur


> 80 %
> 60 %
> 40 %
Low
Affichage alimentation externe
● Témoin lumineux allumé en permanence; la recharge de l'accu-mulateur est terminée
● Lumière de fuite du bas vers le haut; opération de recharge
Interrupteur Marche/Arrêt

3.5 Chargement de la batterie

Un nouveau système électronique de contrôle de charge à microprocesseur intégré régule, en fonction des besoins de l'appareil, et de son niveau de décharge, l'apport en énergie nécessaire. De ce fait, le chargement maximum (100%) peut être effectué, et sera indiqué par l'appareil. Le temps de chargement est d'approxi-mativement 2 heures.

La batterie peut être chargée soit par branchement au secteur, soit par raccordement à un allume-cigare (12 V).
Pour la première utilisation de l'appareil, ou après une longue période de non utilisation, nous vous recom-mandons de réeffectuer une manoeuvre de chargement complète. A cet effet, débrancher le raccordement au réseau voire le raccordement à basse tension 12 V (véhicule) de l'appareil puis le rebrancher.

L'utilisation correcte des accumulateurs est un facteur clé permettant une longévité maximale.

Les accumulateurs sont des consommables et sont donc exclus de la garantie du produit

3.0 Brancher, mettre en service l'Atmoport N

3.6 Connexions électriques

– Fonctionnement sur réseau: Raccordement par l'intermédiaire du bloc d'alimentation

– Raccordement à la basse tension par l'intermédiaire de la douille basse tension 12 V c.c. Attention: n'utiliser que le câble prévu à cet effet.

– Fonctionnement en véhicule par l'intermediaire du câble de raccordement 12 V au réseau électrique du véhicule ou à l'allume-cigares.

Le fonctionnement de la pompe d'aspiration est possible avec les deux types de raccordement.

Attention : les prises deux pôles ou quatre pôles sont possibles. Concernant la variante deux pôles, veillez à ce que la prise soit enfoncée au milieu.

4.0 Nettoyage et désinfection

4.1 Vidage du vase à sécrétion

– Débrancher les tuyaux de raccordement (tuyau d'aspiration et tuyau de raccordement à l'appareil) du couvercle.

– Enlever le vase à sécrétion avec le couvercle hors du guide en le tirant vers le haut.

– Ouvrir le couvercle du vase à sécrétion en le soulevant.

– Vider le vase à sécrétion.

4.2 Nettoyage des parties du vase à sécrétion

Avant de vider et de nettoyer le vase à sécrétion, desserrer les connexions électriques menant à l'appareil.

4.3 Nettoyage et désinfection

L'appareil peut être essuyé avec un chiffon humide (non tempé).
Les principes d'hygiène veulent qu'après chaque aspiration, toutes les parties entrant en contact avec les sécrétions soient nettoyées ou désinfectées.
Conformément aux modalités d'usage, le personnel compétant (technique ou médical) peut définir d'autres moyens et cycles de nettoyage et dés-infection.
Ces parties peuvent également être plongées dans un liquide désinfectant courant (voir page suivante).

Attention: Le vase à sécrétions, le couvercle et les tuyaux silicone peuvent changer de couleur par l'action de certains désinfectants. Néanmoins, ceci ne dégrade pas ces matériels.

ATMOS recommande les désinfectants suivants pour instruments et surfaces. ATMOS ne garantit le bon fonctionnement de l'appareil que si les instructions de désinfection des fabricants respectifs sont appliquées à la lettre.

Désinfectants d'instruments recommandés

Désinfectants	***Matières contenues***	***(en 100 g)***	***Fabricants***
Neodisher MediClean forte (concentre)	Agents de surface non ioniques NTA Enzymes, conservateur	< 5 g 5–15 g	Dr Weigert, Hamburg
Gigasept FF nouveau (concentré)	Dialdéhyde d'acide succinique Dimethoxitétrahydrofuran Inhibiteurs de corrosion	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

Désinfectants de surfaces recommandés

Désinfectants	***Matières contenues***	***(en 100 g)***	***Fabricants***
Diomozon pur (concentré)	Magnésium Péroxyphtalate Héxahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (concentre)	Chloride alkyldiméthylebenzyl d'ammonium Chloride dialkyldméthyle d'ammonium – chloride d'ammonium	< 1 g	Metasys, Rum (Autriche)

En cas d'utilisation de désinfectants contenant de l'aldéhyde et de l'amine sur le même objet, des décolorations peuvent se produire.

4.0 Nettoyage et désinfection

4.4 Filtre anti-bactérien

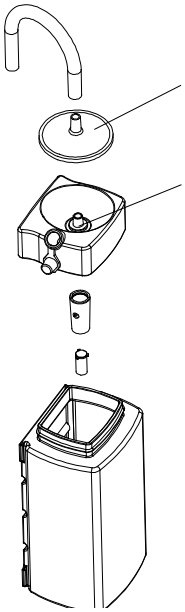


Fig. 4 Filtre anti-bactérien
4.1 Filtre anti-bactérien
4.2 Raccord de filtre

⚠ L'unité doit être mise en service après s'être assuré qu'un filtre anti-bactérien soit bien inséré !

4.4.1 Généralités

L'**Atmoport N** contient un filtre anti-bactérien, qui
a) protège l'intérieur de l'appareil de la contamination, b) arrête les liquides grâce à ses qualités hydrophobe.
Ce filtre évite, couplé au système mécanique de sécurité trop plein, l'aspiration inoportune de liquide à l'intérieur de l'appareil.

☞ **Attention ! Le filtre anti-bactérien est un article à usage unique et ne peut donc pas être autoclavé ou désinfecté.**
Pour des raisons d'hygiène, nous conseillons de remplacer le filtre au minimum tous les 7 jours, mais au plus tard à chaque changement de patient.

4.4.2 Changement du filtre

Démonter le filtre:
Sortir le filtre de l'appareil et retirer le tuyau de silicone. Eliminer le filtre.

Monter le filtre:
Raccorder le nouveau filtre au tuyau de silicone (une fois que le tuyau de silicone a été nettoyé et désinfecté). Tenir compte de la direction d'écoulement (la flèche doit être dirigée vers le haut). Raccorder de nouveau le filtre au raccord 4.2.

4.4 Filtre anti-bactérien (contin.)

Recommendation:

– pour l'usage privé, changer le filtre au plus tard tous le 2 - 3 semaines. Si la puissance d'aspiration tend à diminuer, il est recommandé de la changer plus tôt !
– Dans les cliniques, changer le filtre au moins une fois pas semaine.
– Si, lorsque l'appareil est en marche et que le tuyau d'aspiration est ouvert, l'affichage de vide est sur -0,3 bar, le filtre est bouché et doit être remplacé.

Attention:

Assurez-vous d'avoir toujours quelques filtres en stock **(Filtre, Art.N°. 312.0439.0)**.

Veiller à ce que le vase à sécrétion ne soit pas rempli à plus de la moitié afin que la sécrétion ne parvienne pas au filtre. Il est possible ainsi de procéder à de nombreuses aspirations avec le filtre.

Veiller à ce que les tuyaux du système d'aspiration soient correctement fixés et que la sécurité de trop-plein fonctionne correctement.

Conseils de nettoyage

		après chaque patient	après l'aspiration	1x par jour	1x par semaine	toutes les 4 semaines
Bocal à sécrétions	Nettoyage	x	x			
	Désinfection	x		x		
Couvercle du bocal à sécrétions	Nettoyage	x	x			
	Désinfection	x		x		
Coffrage	Nettoyage / Désinfection	x			x	
Filtre anti-bactérien				Remplacement		
Embout biconique à valve digitale				Remplacement		
Tubulure d'aspiration	Nettoyage				x	
	Désinfection	x	x	x		Remplacement
Tuyau de raccordement	Désinfection				x	Remplacement
Embout biconique						Remplacement

L'**Atmoport N** a été sujet à de multiples contrôles avant de quitter notre usine. Cependant, vous pouvez vous trouver face à un disfonctionnement, que vous pourrez résoudre par vous-même, en lisant le tableau suivant:

Symptômes	*Causes possibles*	*Remèdes*
● L'appareil ne démarre pas	– La prise électrique non raccordée et accumulateur déchargé	– Vérifier la connexion à la prise électrique du réseau
	– Pas d'alimentation externe et accumulateur déchargé	– Vérifier le fusible de l'appareil – Vérifier la prise de l'appareil
	– Fusible défectueux (chargeur) – Accumulateur déchargé	– Remplacer le fusible – Charger l'accumulateur
● Performances insuffisantes	– Fuite aux connexions des tubes ou au couvercle du vase à sécrétion	– Vérifier le couvercle et les connexions des tuyaux , remplacer le joint du couvercle, si nécessaire
	– Le filtre est bouché (le vacuumètre indique de la dépression)	– Nettoyer ou remplacer le filtre
	– Accumulateur déchargée	– Charger l'accumulateur
● Pas d'aspiration	– La bille flottante du système de trop plein coupe l'aspiration	– Vérifier le niveau de liquide, et vider le vase si nécessaire; nettoyer le système anti-trop plein et contrôler le bon mouvement de la bille
	– Le filtre est bouché	– Remplacer le filtre, contrôler le bon raccordement des tuyaux
	– Des sécrétions ou du sang ont été aspirés à l'intérieur de l'appareil	– L'unité doit etre retournée à l'usine pour réparation
● Les affichages clignotent	– Dispositif électronique défectueux	– L'unité doit etre retournée à l'usine pour réparation

6.0 Pièces de rechange et accessoires

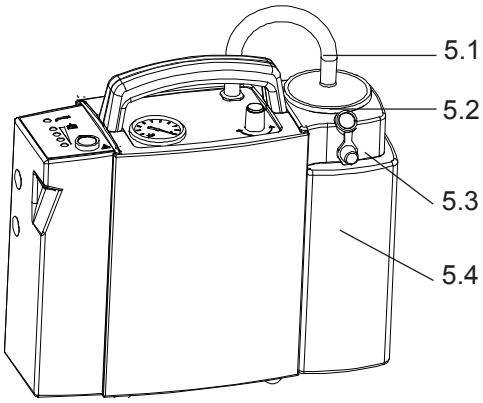


Fig. 5a **Atmoport N**

5.1 Tube de connexion (silicone)
5.2 Filtre anti-bactérien
5.3 Couvercle du vase à sécrétion
5.4 Vase à sécrétion
5.5 Connecteur flexible
5.6 Tuyau d'aspiration
5.7 Valve digitale
5.8 Cathéter

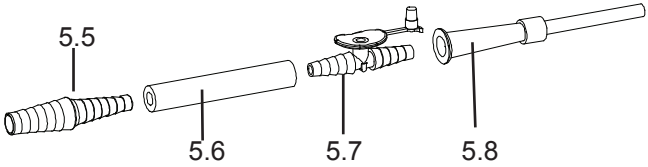


Fig. 5b Valve digitale

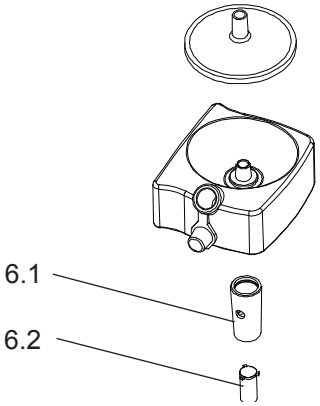


Fig. 6 Couvercle du vase à sécrétion

6.1 Douille de sécurité de trop-plein
6.2 Flotteur

Pièces de rechange pour **Atmoport N:**

Fig.	*Description*	*Art.N°*
5.1	Tuyau de connexion, silicone, ø 6mm	320.0047.0
5.2	Filtre anti-bactérien	312.0439.0
5.3	Couvercle du vase à sécrétion	312.0625.0
5.4	Vase à sécrétion 1l	312.0626.0
5.5	Connecteur flexible 7 - 10	000.0239.0
5.5	ou – connecteur flexible 9 - 13	000.0268.0
5.6	Tuyau d'aspiration, silicone, ø 6mm, 1,30 m	000.0013.0
5.7	Valve digitale	000.0347.0
6.1	Douille de sécurité de trop-plein	312.0442.0
6.2	Flotteur	320.0015.0
–	Câble de raccordement au véhicule (12 V tension de bord)	312.0436.0
–	Bloc d'accumulateur NOUVEAU	312.0425.0
–	Bloc d'accumulateur de RECHANGE	312.0425.1
–	Sacoche, orange	312.0450.0
–	Dispositif de fixation au véhicule	312.0410.0
–	Mode d'emploi	312.0400.C

Attention:
La garantie du fabricant ne s'applique que si l'appareil a été utilisé avec des accessoires et des pièces de rechange d'origine.

Accessoires pour **Atmoport N:**

Cathéters "Optimal" Unoplast, droits, ouverture centrale, 2 petites ouvertures latérales, longueur : 50 cm,
empaquetés séparément et livrés par boîte de 100 pcs.

Fig.	*Description*		*Art.N°*
6.6.	taille:	charrière 12	000.0294.0
6.6.		charrière 14	000.0295.0
6.6.		charrière 16	000.0296.0
–	Bocal de rinçage 250 ml		000.0504.0
–	Couvercle bocal de rinçage		000.0504.1
–	Bloc d'alimentation		312.0449.0

7.0 Entretien et réparation

7.1 Maintenance et contrôles à intervalle régulier

L'**Atmoport N** est doté d'un agrégat à membrane libre de maintenance. Il n'est pas nécessaire d'effectuer de maintenance à intervalle régulier. Dans le bloc d'accumulateur se trouvent des accumulateurs NiCd soumis au processus de vieillissement en fonction de la fréquence des recharges et des décharges. La capacité encore existante de l'accu doit faire l'objet d'un test tous les 2 - 3 mois.

L'ouverture et la réparation de l'**Atmoport N** ne doivent être réalisées que par des personnes autorisées par ATMOS.
Des mesures de protection technique et hygiénique sont à prendre en considération.

La responsabilité du fabricant ne pourra être mise en cause, si un entretien inadapté ou encore un remplacement de pièces non originales lors d'une réparation auront été effectué par des personnes non autorisées. L'ouverture de l'appareil lors de la garantie annule la garantie d'ATMOS.

ATMOS met à la disposition des agents agréés, une notice technique avec descriptions détaillées des connexions, des réglages et des informations de service.

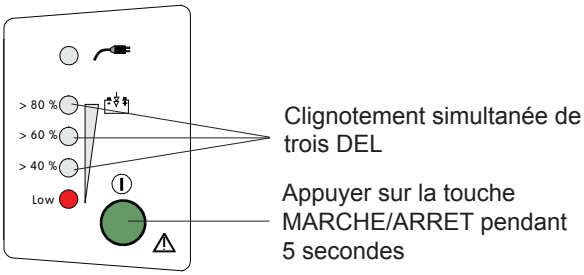
Le carton d'emballage est entièrement recyclable ou peut être remis à votre fournisseur ATMOS.

7.1.1 Utilisation de batteries

- Avant la première mise en service, il faut recharger la batterie !
- Une décharge complète abîme les batteries. C'est pourquoi, même si vous ne les utilisez pas, il faut recharger les batteries de l'ATMOS Atmoport N tous les 3 mois en totalité.
- Toujours stocker les appareils alimentés par batterie avec batterie chargée.
- Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant quelque temps, la pleine capacité des batteries n'est disponible qu'après environ 4 cycles de charge et de décharge.
- Remplacer immédiatement des batteries usées en contactant le service après-vente. L'utilisation sur secteur des appareils munis d'une batterie usée peut détruire l'électronique de charge, et peut mettre spontanément l'appareil hors service en raison d'une trop forte tension à l'appareil.
- La chaleur nuit aux batteries. Eviter l'exposition directe au soleil ou la proximité de chauffage. La température idéale de stockage se situe entre 8 et 15°C.
- La capacité de la batterie est épuisée au bout de 800 à 900 cycles de charge.

7.1.2 Contrôle de l'accumulateur (l'opération dure env. 4 heures)

1. Brancher l'alimentation en courant externe.
2. Appuyer sur la touche MARCHE/ARRET pendant 5 secondes environ.
3. La fonction test démarre, elle est indiqué par le clignote-ment simultanée des trois DEL. Cette fonction test calcule la capacité de l'accumulateur.
4. Tout d'abord, l'accumulateur est chargé.
5. Ensuite, le service accumulateur se met automatique-ment en marche (appareil marche). Cette opération décharge complètement l'accumulateur (l'opération dure env. 45 minutes).
6. Lorsque l'accumulateur est déchargé, l'appareil se met hors service.
7. Ensuite, l'accumulateur est rechargé une nouvelle fois (cette opération dure env. 2 heures).



7.1.3 Evaluation des tests

Le mode test est terminé si l'affichage > 80 % ou un affichage inférieur s'allume.

Analyse (affichage est allumé):

> 80 % Accumulateur très bon état.
Capacité presque complète.

> 60 % Capacité de l'accumulateur encore bonne.

> 40 % L'accumulateur a perdu plus de la moitié de sa capacité de charge.
L'accumulateur doit être remplacé.

> Low L'accumulateur doit être remplacé le plus rapidement possible.

Remplacement du bloc d'accumulateur:
A cet effet, enlever les deux clapets de recouvrement du bloc d'accumulateur et desserrer les deux connexions vissées. Ensuite, retirer le bloc d'accumulateur du guide. ATMOS propose des blocs d'accumulateur neufs (référence 312.0425.0) et également des blocs d'accu-mulateur régénérés (référence 312.0425.1, régénérés à l'usine ATMOS).

Remplacement des accumulateurs dans le bloc d'accumulateur:
Seul un service agrée a le droit de procéder au remplace-ment des accumulateurs dans le bloc d'accumulateurs.

8.0 Mise hors service

Lorsque l'appareil sera hors d'usage et devra être détruit, les diverses pièces de construction devront passer par différentes procédures de recyclage.

L'**Atmoport N** ne contient pas de matières dangereuses. Le matériau du boîtier peut être complètement recyclé.

Remettre les accumulateurs au service de récupération adéquat afin qu'ils soient correctement éliminés.

9.0 Plan de nettoyage et déntretien

Plan de nettoyage et d'entretien de l' ATMOS LC 16, Atmolit, ATMOPORT

Startdatum: **Gerätebezeichnung:** **Seriennummer:**

Jour	Nettoyage bocal à sécré-tions	Nettoyage couvercle bocal	Nettoyage coffrage	Remplace-ment du filtre à bactéries	Rem-placement Embout biconique	Remplace-ment tube d'aspiration 1,3 m	Remplace-ment tuyau de raccorde-ment	Nettoyage/ Remplacement effectué	
								Nom	Signature
				Remplacer*	Remplacer*	Remplacer*	Remplacer*		
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
	Quotidiennement, après chaque aspiration	Quotidiennement, après chaque aspiration	Quotidiennement, après chaque aspiration	Remplacer	Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
				Remplacer	Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
				Remplacer	Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				
					Remplacer				

* Ceci n'est pas nécessaire à la première utilisation d'un appareil neuf ou d'un appareil retraité !

Informations importantes :
Avant l'utilisation de l'unité d'aspiration, l'utilisateur doit s'assurer du bon fonctionnement de l'aspiration et du bon état de l'appareil, et doit respecter la notice d'utilisation ainsi que les informations concernant la sécurité et les conseils de maintenance (selon paragraphe 2 Alinéa 5 de la réglementation concernant les appareils médicaux)
Pour le nettoyage, n'utilisez que les produits conseillés par le producteur.
Pour l'aspiration, n'utilisez que des cathéters d'aspiration stérile à usage qui doivent être remplacés avant chaque aspiration. Lors de l'utilisation, veillez à maintenir une hygiène stricte (par ex. désinfection des mains, gants à usage unique). Après chaque utilisation, le bocal à sécrétions et le tuyau d'aspiration doivent être rincés abondamment à l'eau courante. Lors du stockage de l'appareil, éviter qu'il se salisse et qu'il ne contamine d'autres appareils.

Les intervalles indiqués dans le tableau sont des directives à titre indicatif. Selon l'utilisation, il se peut qu'il faille réduire les intervalles entre les remplacements.

A tout changement de patient, il est obligatoire d'utiliser des appareils neufs ou retraités. Sinon, il y a un risque aggravé d'infection pour le patient, l'utilisateur et des tiers !

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16 / D-79853 Lenzkirch
Telefon: +49 (0)7653-689-0 / Fax: +49(0)7653-689-292
www.atmosmed.de / e-mail: atmos@atmosmed.de

9.0 Plan de nettoyage et déntretien

Conseils importants

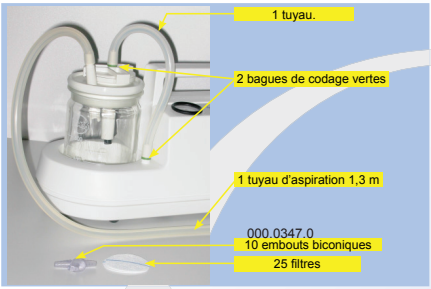
Généralités

La façon dont vous maniez l'unité d'aspiration conditionne sa fiabilité et sa sécurité. Les mesures d'hygiène décrites dans les chapitres précédents sont nécessaires pour protéger le patient et l'utilisateur et pour maintenir la sécurité d'utilisation de l'unité d'aspiration.

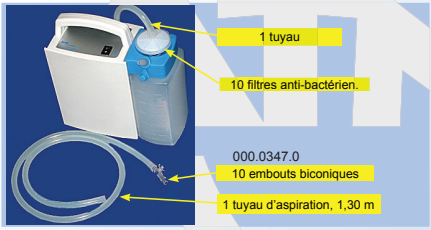
Lors d'un changement de patient, elles ne remplacent pas le retraitement chez le producteur ou un partenaire ATMOS certifié.

Ce plan de nettoyage et d'entretien ainsi que ces conseils résultent d'un expérience de longue durée. En fonction de l'utilisation ou de l'expérience de l'utilisateur, des cycles plus courts peuvent être nécessaires.ATMOS conseille l'utilisation des sets de consommables

320.0125.0 pour LC 16, Atmolit 16N, Atmolit 26



320.0615.5 pour ATMOPORT, ATMPOPORT S, ATMOPORT



Cathéter d'aspiration L = 50 cm, 100 pièces

☞ Pour tout nettoyage, débranchez l'appareil !

☞ Respectez les conseils de cette notice d'utilisation, notamment ceux concernant les produits à utiliser !

Nettoyage du bocal à sécrétions

Vider le bocal à sécrétion après chaque aspiration et le nettoyer avec de l'eau chaude et un peu de produit vaisselle. Des salissures plus résistantes peuvent être éliminées avec un écouvillon.

Nettoyage du couvercle du bocal à sécrétions.

Retirer le filtre anti-bactérien avant le nettoyage. Utilisez des gants à usage unique ou une pincette. Démonter le couvercle après chaque aspiration et le rincer abondamment. Avant toute nouvelle utilisation, le couvercle doit être parfaitement sec. Lors de la remise en place, veiller au système anti-débordement.

Filtre anti-bactérien

Le filtre anti-bactérien évite que des microorganismes et des sécrétions ne pénètrent l'appareil ou soient ventilés vers l'extérieur et permet ainsi de protéger l'utilisateur et l'appareil. Pour des raisons hygiéniques, il est conseillé de procéder à un remplacement hebdomadaire. Si lors du réglage maximal du vacuum et à tuyau ouvert, le manomètre indique un vacuum de base > -0,3bar, remplacer immédiatement le filtre. C'est également le cas si les salissures sont importantes. Pour améliorer la longévité du filtre anti-bactérien, il est conseillé de ne remplir le bocal à sécrétions qu'à moitié. Toujours utiliser le filtre anti-bactérien original ATMOS.

☞ Ne jamais utiliser l'appareil sans filtre anti-bactérien !

Raccord tuyau/embout biconique

L'embout biconique raccorde le tuyau d'aspiration et le cathéter d'aspiration. Comme l'embout est en permanence en contact avec les sécrétions et n'est pas facile à nettoyer, il est conseillé de le remplacer tous les 2 à 3 jours.

Tuyau d'aspiration

Le tuyau d'aspiration transporte les sécrétions du cathéter dans le bocal. Pour éviter que les sécrétions ne sèchent, il faut rincer avec de l'eau claire après chaque aspiration. Pour cela, l'eau peut être aspirée à l'aide de l'unité par l'embout biconique et le tuyau jusqu'au bocal. Veiller à ne remplir le bocal qu'à moitié. Des nettoyages et désinfections fréquentes peuvent entraîner une coloration du tuyau d'aspiration. C'est pourquoi il faut le remplacer au moins une fois par mois.

Tuyau de raccordement

Ce tuyau est le raccord entre le bocal à sécrétions et la pompe. Pour des raisons d'hygiène, il est conseillé de le remplacer une fois par mois.

Bagues de codage

Les bagues de codage vertes du LC 16, Atmolit 26, Atmolit 16N marquent les points de connexion pour le tuyau de raccordement à l'embout de l'appareil et à la sortie du bac à filtre anti-bactérien dans le couvercle du bocal à sécrétions.

Nettoyage de l'appareil

En cas de salissure, sinon au moins une fois par semaine, nettoyer le coffrage avec un chiffon humide (jamais trempé). Effectuer une désinfection de la surface au moins une fois par semaines.

☞ Ne jamais rincer l'appareil sous l'eau courante et ne jamais le laisser tremper

Nettoyage/Désinfection

Pour améliorer le nettoyage, il est possible d'ajouter à l'eau quelques gouttes de produit vaisselle. Pour des salissures plus importantes, laisser tremper les pièces quelque temps dans l'eau, puis utiliser un écouvillon si nécessaire, ou un chiffon doux. Pour la désinfection, le bocal, l'embout biconique et les tuyaux peuvent être traités avec un produit désinfectant (vois notice d'utilisation).

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16 / D-79853 Lenzkirch
Telefon: +49 (0)7653-689-0 / Fax: +49(0)7653-689-292
www.atmosmed.de / e-mail: atmos@atmosmed.de

- Les appareils médicaux électriques doivent répondre à des mesures de sécurité spéciales concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés dans le respect des conseils concernant la compatibilité électromagnétique listés ci-après.
- Des installations portables et mobiles de communication HF peuvent influer sur le fonctionnement des appareils médicaux électriques.
- L'utilisation de tout autre accessoire, tout autre convertisseur et câble que ceux qui accompagnent l'appareil peuvent augmenter les émissions ou amoindrir le degré de protection de l'appareil ou du système.

10.1 Directives et explications du constructeur – émissions électromagnétiques

L'Atmoport N est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Atmoport N doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Mesures d'émissions	Equivalence	Environnement électromagnétique
Emissions HF selon CISPRR 11	Groupe 1	Le Atmoport N utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions HF sont très faibles, et il est improbable que des appareils électriques avoisinants soient dérangés .
Emissions HF selon CISPRR 11	Classe B	
Emissions à l'occasion de survibrations selon IEC 61000-3-2	Non utilisable	L'Atmoport N est prévu pour une utilisation à tout endroit, y compris à domicile ou connecté à un réseau d'alimentation couvrant également des bâtiments d'habitation.
Emissions de variations de tension selon IEC 61000-3-3	Non utilisable	

10.2 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

L'Atmoport N e st prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Atmoport N doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge d'électricité statique selon IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols devraient être en bois ou béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est couvert par un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Perturbations électriques rapides (Bursts) selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour le câble d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour le câble d'alimentation Non utilisable	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (Surges) selon IEC 60100-4-5	± 1 kV voltage équilibré ± 1 kV voltage mode commun	± 2 kV voltage équilibré ± 1 kV voltage mode commun	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique avec la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	Non utilisable	Avec une fréquence réseau, les champs magnétiques devraient correspondre aux taux typiques, comme on les trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % chute deU_T) pour 0,5 période 40 % U_T (60% chute de U_T) pour 5 périodes 70% U_T (30 % chute de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (>95 % chute de U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % chute deU_T) pour 0,5 période 40 % U_T (60% chute de U_T) pour 5 périodes 70% U_T (30 % chute de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (>95 % chute de U_T) pour 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'Atmoport N veut profiter d'une fonction continue même en cas d'interruption de l'alimentation en courant, il est conseillé d'alimenter la Atmoport N' par une source d'alimentation ne risquant pas d'interruption, ou par une batterie.
REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur			

10.3 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

L'Atmoport N est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Atmoport N doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbation conduite selon IEC 61000-4-6	V_1 = 3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les appareils portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de sécurité conseillée (câble compris) ; distance calculée selon la fréquence d'émission : **Distance de sécurité conseillée** d = (3,5 / V_1) * √(P) d = (3,5 / E_1) * √(P) 80-800 MHz d = (7 / E_1) * √(P) 0,8-2,5 GHz avec P comme puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur et d comme distance minimum de sécurité en mètres (m) Le champ de l'émetteur stationnaire devrait, pour toutes les fréquences, être inférieure, selon un examen sur site a, au niveau de concordance b. Dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant, des perturbations sont possibles.
Perturbations HF rayonnante selon IEC 61000-4-3	E_1 = 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1	A 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de fréquence supérieur
REMARQUE 2	Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des hommes

a Le champ d'émetteurs stationnaires tels que des stations de base de téléphone ou de postes émetteurs-récepteurs mobiles, d'émetteurs radio ou télé ne peuvent en théorie pas être prédéfinis de manière exacte. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, il faut procéder à une étude du site. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit où doivent être utilisées l'Atmoport N est supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller l'Atmoport N', afin de vérifier son fonctionnement. Si l'appareil présente des caractéristiques inhabituelles, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme par exemple une orientation différente, ou un autre emplacement pour l'utilisation de l'Atmoport N.

b Au-delà d'un niveau de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ devrait être inférieure à 3 V/m.

10.4 Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'unité d'aspiration Atmoport N

L'Atmoport N est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'Atmoport N peut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale vis-à-vis des appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'Atmoport N– distance minimale dépendante de la puissance de sortie de l'appareil de communication, telle qu'indiquée ci-dessous.

	Distance de sécurité, dépendante de la fréquence d'émission		
Puissance nominale de l'émetteur W	**150 kHz** à **80 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**80 MHz** à **800 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**800 MHz** à **2,5 GHz** **d =** [7,0 / 3] √**P**
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,4
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,32

Pour des émetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessous, la distance de sécurité conseillée d en mètres peut être calculée en fonction de la formule figurant en haut de la rubrique, P étant la puissance maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur de l'émetteur.

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de fréquence supérieur

REMARQUE 2 Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des hommes

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom: Atmoport N ..... REF 312.0400.0

Varianten / models / Variante: Atmoport N ..... REF 312.0401.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

CE 0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /
Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /
Procédé d'évaluation de conformité : Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 04.06.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector / Chargée de la Sécurité

Qd 148.10_CE0124_IIa

Conditions générales de vente

ATMOS MedizinTechnik

1. Conditions d'achat à crédit

Le contrat de vente est régi par la loi n° 78-22 du 10 janvier 1978 relative à l'information et à la protection des consommateurs dans le domaine de certaines opérations de crédit, et plus particulièrement par son article 2.

En vertu de l'article 7 de cette même loi, le contrat devient parfait dès l'acceptation de l'offre préalable par l'emprunteur.

Toutefois, l'emprunteur peut, dans un délai de sept jours à compter de l'acceptation de l'offre, revenir sur son engagement ; en vertu de l'article 13 de cette même loi, le contrat n'est pas résolu si, avant l'expiration du délai de sept jours prévu ci-dessus, l'acquéreur paie comptant.

ATMOS MEDICAL FRANCE est liée par ses offres si ces dernières sont immédiatement acceptées.

2. Commande

Chaque commande est acceptée après confirmation écrite ou livraison. Chaque commande fait l'objet d'une information exacte et détaillée. Les erreurs ou omissions éventuelles ne pourront en aucun cas être imputées à ATMOS MEDICAL FRANCE.

3. Livraison

La date de livraison inscrite sur le bon de commande ne peut en aucun cas lier la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

La date à respecter par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE sera la date inscrite sur la confirmation de commande envoyée au client, sans toutefois que le retard dans la livraison puisse donner lieu à des pénalités ou indemnités d'aucune sorte.

Le délai de livraison est admis, par conséquent, à compter du départ de l'usine.

Aucune autre conception du délai de livraison ne sera admise.

ATMOS MEDICAL FRANCE se réserve le droit de fournir exclusivement au revendeur tout matériel technico-médical exigeant de ce dernier une installation et/ou des instructions particulières.

Pour les livraisons effectuées par un négociant spécialisé (par exemple pour les appareils ORL ou aspirations chirurgicales), la Société ATMOS MEDICAL FRANCE se réserve le droit d'adresser directement le matériel à l'acheteur avec une facture de tous les frais engagés.

4. Prix

Le prix du matériel s'entend non seulement du prix du bien en lui-même, mais également du prix de l'emballage, du transport et de l'assurance.

5. Conditions de paiement - Imputation

Si notre confirmation de commande ne fait pas mention de conditions de paiement spéciales, nos factures sont à payer sous 21 jours à compter de la date de facture. Nous sommes en droit d'exiger des intérêts à hauteur de 2 points de pourcentage au-dessus du taux de base de la Bangue de France. Si le client est en retard de paiement, nous sommes en droit d'exiger des intérêts de retard à hauteur de 5 poins de pourcentage au-delà du taux de bse de la Banque de France. Si nous pouvons prouver un dommage dû à ce retard de paiement, nous avons le droit de le faire valoir.

6. Garantie

Une garantie d'un an pour les appareils ORL et de trois ans pour les appareils d'aspiration est consentie à l'acheteur, sous réserve du paiement intégral du matériel dans les délais convenus.

Cette garantie se limite strictement aux appareils défectueux dont la défaillance résulte d'une malfaçon et/ou d'une mauvaise installation imputables à la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

Cette garantie consiste en la prise en charge financière de toutes les réparations à apporter par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE, les frais d'expédition et de réinstallation demeurant à la charge de l'acheteur.

Aucune garantie n'est donnée pour les dommages résultant des causes suivantes : utilisation inadaptée ou impropre, particulièrement en cas de non-observation des instructions d'utilisation du matériel, faute d'installation ou de mise en marche, par l'acheteur ou un tiers, maintenance incorrecte, usage anormal et usage incorrect ou abusif. Si les appareils ainsi que les batteries sont livrés et installés par un intermédiaire spécialisé, celui-ci sera responsable de l'installation et de la maintenance.

Aucune réclamation ne peut être faite pour des appareils et accessoires livrés par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

Pour des erreurs qui incomberaient à la Société ATMOS MEDICAL FRANCE, cette dernière délivre, après retour du matériel, soit un appareil équivalent sans frais supplémentaire, soit une lettre de crédit. L'acheteur n'est autorisé à retourner l'appareil défectueux que si la Société ATMOS MEDICAL FRANCE lui a préalablement donné son consentement écrit. Cette faculté de reprise ne joue pas pour les fabrications spéciales.

7. Caractéristiques

Les caractéristiques des appareils ne peuvent être relevées que par des experts agréés ou des techniciens de la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.

De même, le constructeur ou le négociant ne peuvent en aucun cas être tenus responsables des résultats thérapeutiques des utilisateurs.

8. Clause attributive de compétence

Tous les litiges auxquels la présente vente pourra donner lieu, tant pour sa validité que pour son interprétation, son exécution et sa résiliation, seraient de la compétence du Tribunal de Commerce ou du Tribunal de Grande Instance de Marseille, auxquels les parties déclarent faire attribution de compétence.

9. Réserve de propriété

Le matériel demeure la propriété du vendeur jusqu'à complet paiement du prix convenu. La remise de traites ou de titres créant une obligation de payer ne constitue pas paiement au sens de la présente disposition. L'utilisateur ne peut pas donner le matériel en gage ou en transférer la propriété en guise de garantie. Le matériel, objet de la vente, ne pourra être transformé par l'utilisateur. En cas de saisie ou de toute autre intervention, l'utilisateur en préviendra immédiatement le vendeur.

10. Conditions de paiement

10a - Sauf indication contraire, le paiement doit s'effectuer net et sans escompte à la date d'échéance figurant sur la facture.

10b - Si le fournisseur accepte des paiements échelonnés, le non-paiement par un client d'une seule échéance, permettra au fournisseur d'exiger le paiement immédiat du solde du prix de la fourniture concernée et de toutes sommes dues au titre de toutes les autres fournitures, même si elles ne sont pas encore échues. Il en sera de même en cas de vente, de cession, de remise en nantissement ou d'apport en société du fonds de commerce.

10c - Conformément à l'article 33 de l'ordonnance N° 86-1234 du 01.12.1986, dans le cas où les sommes dues sont versées après la date de paiement figurant sur la facture, elles produiront automatiquement à titre de pénalité pour retard de paiement un intérêt de 1,68 % HT par mois de retard de paiement, (au moins une fois et demie le taux d'intérêt légal). Cette pénalité s'appliquera après relances restées sans effet.

10d - En outre, en cas de recouvrement contentieux, le fournisseur aura le droit de réclamer le remboursement de ses frais de poursuite et une indemnité d'au moins 10 % de la somme due.

10e - Le client ne peut jamais, sous prétexte de réclamation formulée contre le fournisseur, retenir tout ou partie des sommes dues, ni opérer une compensation.

11. Portée de la convention

La présente convention tient lieu de loi entre les parties qui doivent s'y conformer et ne peuvent en aucun cas y déroger.

12. Transfert des risques

Nonobstant les dispositions du paragraphe 8 ci-dessus, les risques afférents aux biens vendus seront assumés par l'acheteur dès la livraison.

13. Clause de transport

Le matériel voyage aux risques et périls de l'utilisateur ; en cas de détérioration pendant le transport, le destinataire doit faire toutes réserves vis-à-vis du transporteur avant de prendre livraison de l'appareil.

Tous droits d'auteur de ce document sont protégés. Les copies, les traductions, les microfilms, les enregistrements sur systèmes électroniques, notamment à des fins commerciales, sont interdits sans l'accord de l'éditeur. Toutes les données sont fondées sur des renseignements provenant du producteur. Tous les logos utilisés dans ce document, les noms des produits et les descriptions sont la propriété du producteur respectif. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'erreur ou de mentions manquantes. Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications.